

icare

tonometer ONE

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI ET MANUEL D'ENTRETIEN





Cet appareil est conforme aux dispositions :
de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
des règlements canadiens sur les instruments médicaux

Copyright © 2012 Icare Finland Oy
Fabriqué en Finlande

Icare Finland Oy
Hevosenkä 3, FI-02600 Espoo, Finlande
Tél. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES.....	2
Consignes de sécurité	2
Indications d'utilisation.....	4
Contre-indications d'utilisation.....	4
Introduction	4
Contenu de l'emballage	4
Mise sous tension de l'appareil.....	5
Configuration du tonomètre avant d'effectuer les mesures.....	6
Le choix d'un mode de mesure	6
Réglage de la position de mesure	6
Insertion de la sonde	7
Mesure de la pression intraoculaire	8
Étape de mesures	9
Instructions relatives à l'utilisation par le patient	9
Messages d'erreur et indicateurs	10
Différence entre un utilisateur professionnel et le patient qui utilise le tonomètre Icare ONE	10
Nettoyage et désinfection	11
Remplacement des piles	11
Procédures d'entretien	12
Pièces de rechange	12
Spécifications techniques et performances	12
Données de performances cliniques	13
Symboles.....	14

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENT !

Le tonomètre ne doit jamais entrer en contact avec les yeux du patient, sauf la sonde qui peut toucher l'œil pendant une fraction de seconde au cours de la mesure. Ne pas laisser le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne pas l'enfoncer dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 4-8 mm de l'œil).



AVERTISSEMENT !

La présence d'endotoxines aux extrémités de la sonde de l'appareil n'a pas été vérifiée. Les extrémités de la sonde sont à usage unique seulement et fournies dans un emballage stérile.

**AVERTISSEMENT !**

Le tonomètre Icare ONE (TA02) est conçu pour être utilisé sous la supervision et le contrôle des professionnels des soins de santé uniquement.

**AVERTISSEMENT !**

Les professionnels des soins de santé doivent informer les patients de la nécessité de ne pas modifier ou interrompre leur traitement sans avoir reçu d'instructions de la part d'un professionnel de santé.

**AVERTISSEMENT !**

Ne changez pas de médicament et ne modifiez pas les doses sans consulter votre médecin.

**AVERTISSEMENT !**

La précision et la reproductibilité de la mesure de la pression intraoculaire sont inconnues pour les patients souffrant d'un astigmatisme cornéen supérieur à 3.00 d'un astigmatisme irrégulier et du kératocône.

**AVERTISSEMENT !**

Les patients souffrant de surdité peuvent ne pas détecter les signaux indiquant des mesures correctes.

**AVERTISSEMENT !**

Les patients souffrant de problèmes physiques peuvent rencontrer des difficultés lors de l'utilisation du tonomètre manuel.

**AVERTISSEMENT !**

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

**ATTENTION !**

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le tonomètre. Conservez-le en vue d'une consultation ultérieure. Il contient des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien du tonomètre.

**ATTENTION !**

La loi fédérale des  tats-Unis n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.

- Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous qu'il n'a subi aucun dommage externe et ne présente aucun défaut. Assurez-vous en particulier que son boîtier n'a pas été endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le revendeur du tonomètre.
- Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Tout autre usage est impropre et le fabricant ne saurait être tenu responsable de dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.
- N'ouvrez jamais le boîtier du tonomètre, à l'exception du compartiment de la pile ou pour remplacer le support de la sonde.
- N'utilisez jamais le tonomètre dans un endroit mouillé ou humide et veillez à ce qu'il ne soit pas mouillé.
- Le support de la sonde, le couvercle du compartiment de la pile, les vis, le collier et les sondes sont si petits qu'un enfant pourrait les avaler. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables, y compris d'agents anesthésiques inflammables.
- Certains agents microbiologiques (bactéries, par exemple) peuvent se transmettre via l'appui frontal ou latéral ou le cadran oculaire. Pour éviter toute contamination, il est recommandé de désinfecter l'appui frontal, l'appui latéral et le cadran oculaire pour chaque nouveau patient, à l'aide d'une solution alcoolisée par exemple.
- Le tonomètre est conforme aux critères EMC (CEI 60601-1-2), mais une interférence est toujours possible en cas d'utilisation à proximité (< 1 m) d'un appareil (tel qu'un téléphone portable) causant des émissions électromagnétiques de forte intensité. Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont nettement inférieures aux niveaux autorisés par les normes en vigueur, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, un détecteur sensible par exemple.
- Si l'appareil reste inutilisé pendant une longue période, il est recommandé d'enlever les piles en raison des risques de fuite. Retirez les piles pour rétablir le mode de mesure normal de l'appareil.
- Pour éviter une contamination bactérienne ou virale croisée et une infection de l'œil, utilisez une nouvelle sonde pour chaque patient.
- Utilisez uniquement les sondes provenant d'un emballage d'origine intact. Si l'emballage est endommagé, la sonde n'est peut-être plus stérile.
- Les sondes du tonomètre sont à usage unique. Une seconde stérilisation ou la réutilisation d'une sonde peut fausser les mesures ou endommager la tête de la sonde.
- Veillez à éliminer les sondes utilisées de manière adéquate (dans un conteneur pour aiguilles jetables, par exemple). Les sondes peuvent être porteuses de microorganismes après avoir été utilisées.
- Ne branchez pas le câble USB en cours de mesure. Une fois l'appareil connecté, il est impossible d'effectuer une mesure.
- Ne pas remplacer les piles ou le support de la sonde si le câble USB est relié.
- Les piles, les matériaux de conditionnement et les supports de sonde doivent être éliminés conformément aux réglementations locales. Utilisez uniquement des sondes et accessoires d'origine (voir la Figure 5).

INDICATIONS D'UTILISATION

Le tonomètre Icare ONE (TA02) est recommandé pour la surveillance de la pression intraoculaire (IOP) de l'œil humain. Il est conçu pour être utilisé par des professionnels et des patients sous la supervision et le contrôle des professionnels des soins de santé. Les patients ne peuvent utiliser l'appareil que sur ordonnance.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

Le tonomètre TA02 est contre-indiqué dans les cas suivants :

cicatrice cornéenne, microphthalmie, buphtalmie, nystagmus, kératocône, épaisseur centrale anormale de la cornée et anesthésique topique.

INTRODUCTION

Le tonomètre Icare ONE est conçu pour surveiller la pression intraoculaire (IOP) de l'œil humain. Il est indiqué pour être utilisé par des professionnels des soins de santé et par des patients sur ordonnance uniquement.

Il fait appel à une méthode brevetée de rebond par induction qui permet de mesurer la pression intraoculaire (PIO) avec précision, rapidité et sans anesthésie.

Icare One utilise des sondes jetables stériles afin de réduire le risque de contamination microbiologique à un niveau négligeable.

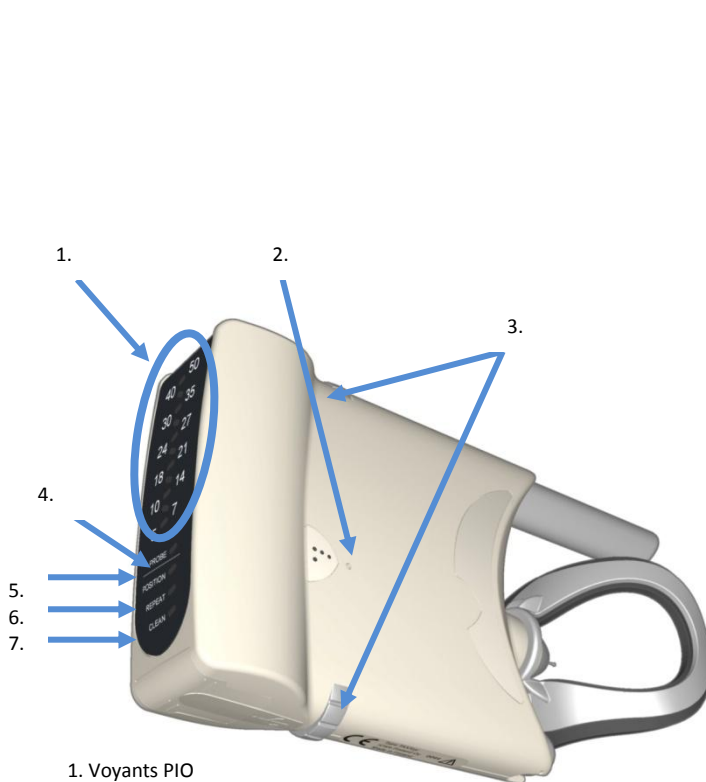
La pression intraoculaire varie en fonction du pouls, de la respiration, des mouvements oculaires et de la position du corps. Plusieurs mesures sont réalisées à l'aide de l'appareil à main en quelques fractions de seconde pour obtenir la moyenne des micro changements de la pression intraoculaire qui se produisent lors des mesures. En mode automatisé, six mesures préprogrammées sont requises pour obtenir une valeur précise.

Le tonomètre Icare ONE peut être utilisé par les patients atteints de glaucome afin de contrôler leur pression intraoculaire. Les résultats sont enregistrés dans la mémoire interne du tonomètre et peuvent être transférés vers un ordinateur au moyen d'un câble USB et du logiciel Icare LINK. Pour interpréter les résultats de l'auto-mesure, consultez votre médecin.

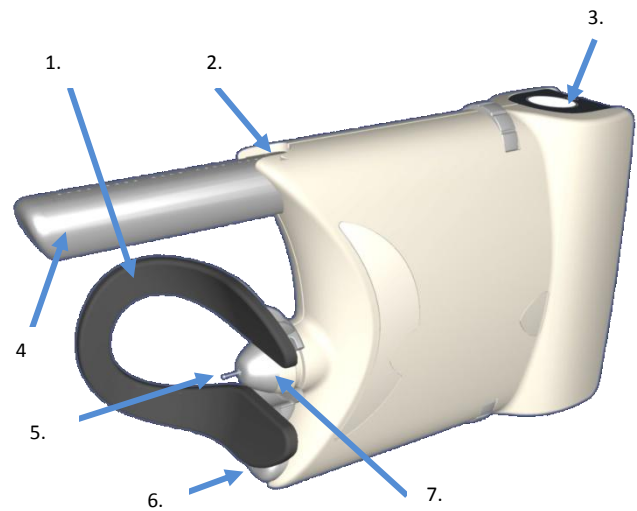
CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage comprend :

- Tonomètre Icare ONE
- 10 sondes stériles à usage unique
- 2 cadrans oculaires (petit et grand)
- 2 piles
- Câble USB
- Mode d'emploi
- Instructions de téléchargement du logiciel Icare LINK
- Carte de garantie
- Valise de transport
- Clé du commutateur de mode



1. Voyants PIO
2. Commutateur de mode
3. Roulette de réglage de l'appui frontal/latéral
4. Voyant PROBE ERROR (erreur de sonde)
5. Voyant POSITION ERROR (erreur de position)
6. Voyant REPEAT ERROR (erreur répéter)
7. Voyant CLEAN ERROR (erreur de nettoyage)



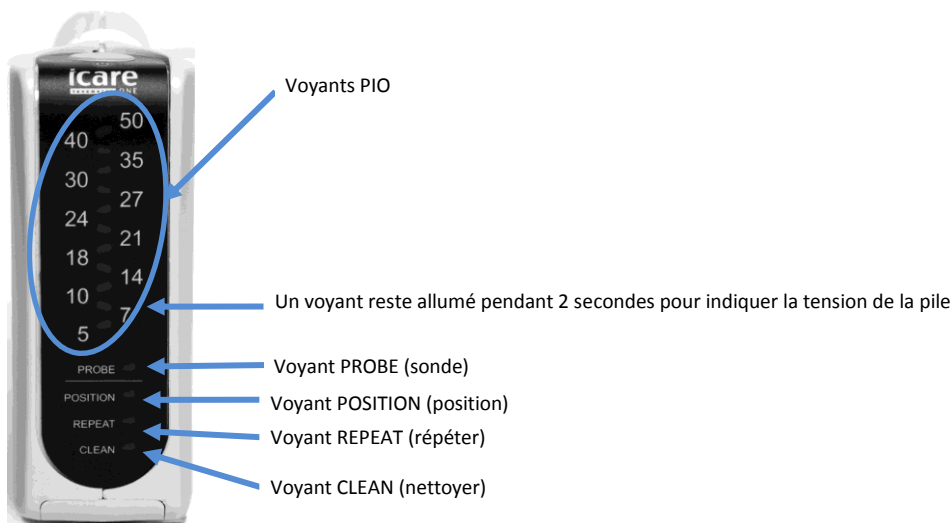
1. Cadran oculaire
2. Indicateur de position d'appui
3. Bouton de mesure
4. Appui frontal
5. Sonde
6. Appui latéral
7. Support de la sonde

MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL

Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton de mesure. Tous les voyants s'allument brièvement.

L'un des voyants inférieurs de PIO reste allumé pendant 2 secondes tandis que les autres voyants sont éteints. Ce voyant indique la tension de la pile.

- VERT = OK
- JAUNE = RÉDUITE
- ROUGE = FAIBLE, changer de pile



Panneau de voyants du tonomètre

Après une courte pause, le voyant PROBE (sonde) clignote pour rappeler à l'utilisateur d'introduire la sonde jetable dans le tonomètre avant d'effectuer la mesure.

Précision d'affichage : l'affichage se divise en 11 plages :

- 5-7 mmHg
- 7-10 mmHg
- 10-14 mmHg
- 14-18 mmHg
- 18-21 mmHg
- 21-24 mmHg
- 24-27 mmHg
- 27-30 mmHg
- 30-35 mmHg
- 35-40 mmHg
- 40-50 mmHg

CONFIGURATION DU TONOMÈTRE AVANT D'EFFECTUER LES MESURES

Avant d'effectuer des mesures, la position de mesure de votre tonomètre doit être ajustée correctement par un professionnel des soins de santé.

La configuration inclut :

- Le choix d'un mode de mesure
- Le réglage de la position de mesure
- L'insertion de la sonde avant chaque mesure

LE CHOIX D'UN MODE DE MESURE

L'appareil peut fonctionner selon deux modes :

Normal

- Le mode Normal est utilisé pour effectuer des mesures individuelles l'une après l'autre. Appuyez une fois sur le bouton de mesure pour lancer chacune des six mesures afin d'obtenir la valeur PIO finale. Le mode Normal est en général utilisé lorsque les mesures sont effectuées par une autre personne que le patient.

Automatique

- Le mode Automatique est particulièrement utile pour l'automesure tonométrique. En mode Automatique, il suffit d'appuyer une fois sur le bouton de mesure pour lancer la fonction de mesure ; le tonomètre effectue automatiquement six mesures successives pour obtenir la valeur PIO finale.

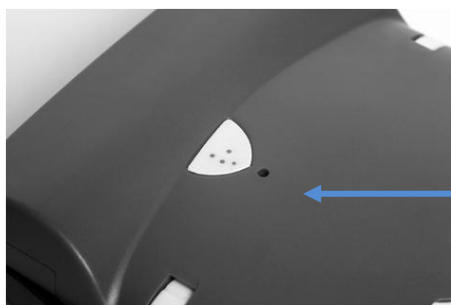


REMARQUE

L'appareil est conçu pour effectuer six mouvements consécutifs de la sonde vers la cornée/mesures, après quoi l'appareil calcule la valeur PIO finale. La valeur PIO finale s'affiche sur le panneau de voyants de l'appareil.

Pour changer de mode de mesure :

1. Allumez le tonomètre.
2. Introduisez un objet pointu dans le trou du commutateur de mode sur le côté du tonomètre.



Trou du commutateur de mode

Commutateur du mode de mesure

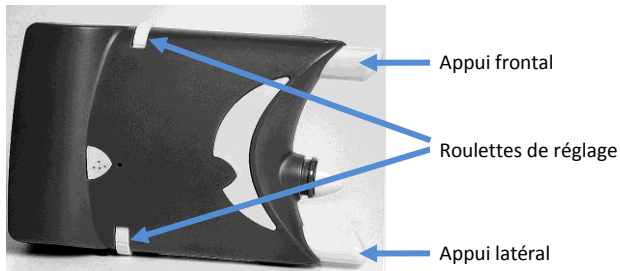
3. Appuyez sur le commutateur à l'aide de la clé du commutateur de mode fournie avec le tonomètre en bas du trou du commutateur de mode du tonomètre jusqu'à ce que vous entendiez le signal de changement de mode. Le commutateur doit être maintenu enfoncé pendant trois secondes environ pour changer de mode.

Le signal sonore indique le mode de mesure :

- un bip : mode normal
- trois bips : mode automatique

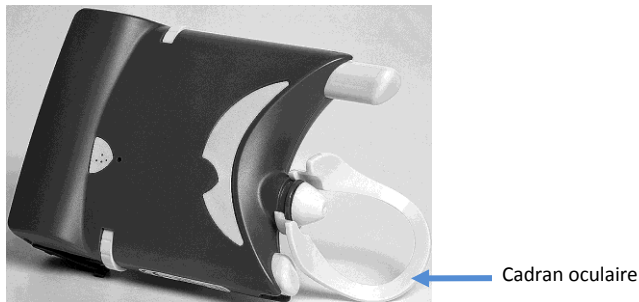
RÉGLAGE DE LA POSITION DE MESURE

Le tonomètre comporte deux appuis réglables, l'un au niveau du front et l'autre au niveau de la joue comme illustré sur la figure. Ces appuis peuvent être ajustés pour garantir une distance et un alignement précis de la mesure. Réglez les appuis à l'aide des roulettes de réglage, de manière à ce que la distance entre l'extrémité de la sonde et la surface de la cornée soit de 4-8 mm et de sorte que la sonde soit horizontale.



Appui frontal et appui latéral du tonomètre avec roulettes de réglage

Un cadran oculaire supplémentaire peut être utilisé pour un alignement aisé et une meilleure stabilité en cours de mesure. Si le cadran oculaire est utilisé, l'appui latéral est superflu et doit être réglé à la valeur minimum. Le cadran oculaire peut être utilisé pour les deux yeux ; il suffit de le faire pivoter d'un œil à l'autre.



Appui frontal et cadran oculaire avec appui latéral en position minimum

INSERTION DE LA SONDE

Le tonomètre Icare ONE TA02 utilise des sondes jetables, comme illustré sur la figure. Chaque sonde est à usage unique exclusivement. Les sondes sont emballées individuellement sous blister.



Sonde jetable pour tonomètre et tube de sonde

Pour insérer la sonde :

1. Ouvrez le capuchon du tube de sonde comme illustré sur la figure.



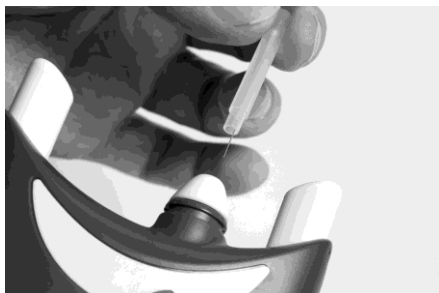
ATTENTION !

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'extrémité de la sonde avec les doigts.



Ouverture du tube de sonde

2. Introduisez la sonde dans son support en mettant le tube à l'envers comme illustré sur la figure.



Insertion de la sonde dans son support

3. Une fois la sonde introduite, veillez à ne pas diriger le tonomètre vers le bas pour éviter que la sonde ne tombe.
4. Pour activer la sonde insérée, appuyez sur le bouton de mesure. Au cours de l'activation, l'appareil procède à la magnétisation de la sonde (la sonde effectue des mouvements rapides de va-et-vient).

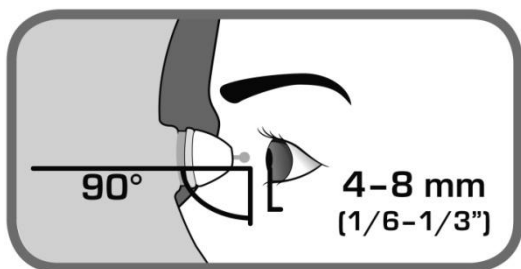
Une fois la sonde activée, le voyant PROBE (sonde) reste allumé. Le tonomètre est prêt à mesurer.

MESURE DE LA PRESSION INTRAOCULAIRE

- Une séquence de mesure se compose d'une série de six mesures. La valeur de mesure, affichée à l'issue des six mesures, apparaît sur l'écran des voyants. La valeur de mesure est la moyenne de quatre mesures provisoires réussies parmi ces six mesures provisoires effectuées. La valeur la plus élevée et la valeur la plus basse sont ignorées de la valeur finale affichée. Si une trop grande différence existe au niveau de la moyenne, le code erreur REPEAT (répéter) apparaît sur l'écran des voyants. Voir les messages d'erreur et indicateurs.
- Le tonomètre peut être utilisé jusqu'à six fois par jour.
- En mode automatique, les six mesures d'une séquence s'effectuent automatiquement tandis qu'en mode normal, l'utilisateur doit effectuer chaque mesure individuellement jusqu'à ce que les six mesures soient réalisées.

Pour mesurer la pression intraoculaire :

1. Assurez-vous que le tonomètre est correctement configuré et que la position de mesure est ajustée par un médecin ou une infirmière.
2. Le patient doit être détendu, regarder droit devant lui et fixer un point tout en gardant les yeux grands ouverts.



Tonomètre correctement positionné par rapport au patient

3. Rapprochez le tonomètre de l'œil face à un miroir mural, comme illustré sur la figure (étape de Mesure). Rapprochez le tonomètre, de sorte que l'appui frontal et l'appui latéral touchent la peau. La distance entre l'extrémité de la sonde et le centre de la cornée doit être de 4 à 8 mm.
 4. Appuyez légèrement sur le bouton de mesure pour effectuer la mesure en prenant soin de ne pas faire bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée. La façon dont vous effectuez les mesures dépend du mode sélectionné.
- En mode **Automatique**, appuyez sur le bouton de mesure **une fois** pour procéder à la mesure. Un long bip retentit pour indiquer que la séquence de mesures (six) est terminée. En mode automatique, les valeurs des mesures individuelles ne sont pas affichées.
 - En mode **Normal**, appuyez sur le bouton de mesure pour effectuer chaque mesure individuelle l'une après l'autre. Un bref bip sonore retentit après chaque mesure. Un long bip retentit lorsque la séquence des six mesures est terminée.

Outre l'affichage de la plage PIO, la valeur PIO précise est enregistrée dans la mémoire interne.

Icare ONE contrôle en permanence la position de mesure. Si l'appareil est trop éloigné ou trop proche de l'œil, ou bien si l'angle de mesure est trop incliné, le tonomètre retentit deux fois et un voyant rouge indiquant une erreur (Position) s'allume. Appuyez à nouveau sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur et effectuez les actions correctives en fonction des indicateurs décrits à la page 10.

En mode normal, une valeur apparaît brièvement après chaque mesure réussie. Lorsque les six mesures d'une séquence ont été effectuées et que le résultat de la mesure est valide, la plage de la valeur finale s'affiche. Si une trop grande différence existe entre les mesures, le voyant REPEAT ERROR (erreur de répétition) s'affiche et la mesure doit être de nouveau effectuée. L'appareil enregistre la qualité de la mesure dans sa mémoire interne qui n'est accessible que par téléchargement vers un ordinateur au moyen du logiciel Icare® LINK.

Une nouvelle mesure doit être réalisée si :

- Le voyant REPEAT ERROR (erreur de répétition) s'allume, par exemple si la sonde est entrée en contact avec la paupière.
- Des valeurs inhabituelles s'affichent, par exemple plus de 22 mmHg ou moins de 8 mmHg.

La mémoire interne du tonomètre enregistre l'heure et la date de la mesure, le résultat et le niveau de qualité de la mesure. Ces données peuvent être chargées vers un ordinateur au moyen d'un câble USB et du logiciel Icare® LINK. Le tonomètre est emmené chez un professionnel des soins de santé qui transférera les données.



REMARQUE

Par défaut, lorsque le logiciel Icare LINK est utilisé, il suppose que la première mesure acceptée concerne l'œil droit et la deuxième mesure acceptée concerne l'œil gauche.

ÉTAPE DE MESURES



Position de mesure

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION PAR LE PATIENT

- Lors de la prise de mesures :



REMARQUE

Avant d'effectuer l'automesure tonométrique, le patient doit faire configurer son tonomètre par un professionnel des soins de santé. Le médecin ou l'infirmière règle la distance entre l'extrémité de la sonde et le centre de la cornée avec l'appui frontal et latéral sur 4-8 mm.



REMARQUE

Le tonomètre doit être tenu en position verticale. Afin de garantir un résultat fiable, l'angle d'inclinaison est limité sur $\pm 22^\circ$.

- Le médecin ou l'infirmière règle la position de mesure.
 - Le médecin ou l'infirmière indique au patient comment utiliser le tonomètre.
1. Allumez l'appareil, insérez la sonde
 2. Placez-vous face à un miroir mural
 3. Prenez le tonomètre dans une main en orientant le bouton principal blanc vers le haut
 4. Déplacez le tonomètre sur le côté vers votre œil afin de voir dans le miroir l'extrémité blanche de la sonde en face de la pupille noire
 5. Rapprochez le tonomètre, de sorte que les appuis frontaux et latéraux touchent la peau
 6. Vérifiez que l'extrémité blanche de la sonde apparaît face au centre de la cornée (pupille)
 7. Tournez le tonomètre depuis la position latérale afin que le tonomètre avec la sonde insérée soit dirigé face au centre de la cornée (pupille)
 8. Ouvrez l'œil bien grand et essayez de ne pas cligner de l'œil en cours de mesure
 9. Appuyez une fois sur le bouton de mesure. Vous obtiendrez le résultat final une fois que la sonde aura touché votre œil six fois et après un bip long. En mode automatique, les six mesures provisoires sont effectuées de manière consécutive.



ATTENTION !

Procédez toujours d'abord à la mesure de l'œil DROIT avant de passer à l'œil GAUCHE. Terminez la séquence de mesure de l'œil DROIT avant de passer à l'œil GAUCHE.

Une nouvelle mesure doit être réalisée si :

- Le voyant REPEAT ERROR (erreur répéter) s'allume, par exemple si la sonde est entrée en contact avec la paupière.
- Des valeurs inhabituelles s'affichent, par exemple plus de 22 mmHg ou moins de 8 mmHg.

MESSAGES D'ERREUR ET INDICATEURS

Le panneau d'affichage du tonomètre Icare ONE comprend les voyants suivants :

Voyant	État	Description et action
PROBE (SONDE)	BLEU clignotant BLEU allumé	Insérer la sonde Prêt à l'emploi
POSITION (POSITION)	ROUGE allumé	Vérifier la distance et l'alignement
REPEAT (RÉPÉTER)	ROUGE allumé	Écart type trop important – répéter l'ensemble de la séquence de mesure
CLEAN (NETTOYER)	ROUGE allumé	Nettoyer ou remplacer le support de la sonde

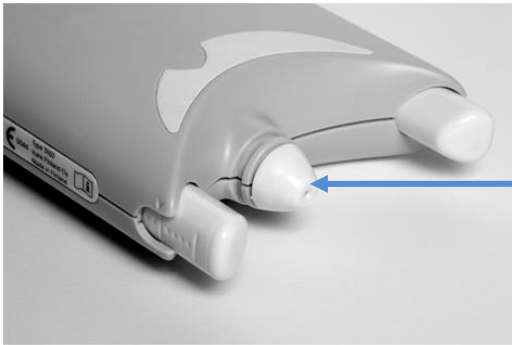
DIFFÉRENCE ENTRE UN UTILISATEUR PROFESSIONNEL ET LE PATIENT QUI UTILISE LE TONOMÈTRE ICARE ONE

Instructions pour le professionnel des soins de santé	Instructions pour le patient
1. Assurez-vous que le tonomètre est correctement configuré par un médecin ou une infirmière. 2. Le patient doit être détendu, regarder droit devant lui et fixer un point tout en gardant les yeux grands ouverts. 3. Approchez le tonomètre de l'œil. Rapprochez le tonomètre, de sorte que l'appui frontal et l'appui latéral touchent la peau. Vérifiez que l'extrémité blanche de la sonde apparaît face au centre de la cornée (pupille). La distance entre l'extrémité de la sonde et le centre de la cornée doit être de 4 à 8 mm. 4. Appuyez légèrement sur le bouton de mesure pour effectuer la mesure en prenant soin de ne pas faire bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée (pupille). La façon dont vous effectuez les mesures dépend du mode sélectionné. 5. En mode normal, une valeur apparaît brièvement après chaque mesure réussie. Lorsque les six mesures d'une séquence ont été effectuées et que le résultat de la mesure est valide, la valeur finale PIO s'affiche. Si une trop grande différence existe entre les mesures, le voyant REPEAT ERROR (erreur répéter) s'affiche et la mesure doit être de nouveau effectuée. L'appareil enregistre la qualité de la mesure dans sa mémoire interne qui n'est accessible que par téléchargement vers un ordinateur au moyen du logiciel Icare LINK. 6. Une nouvelle mesure doit être réalisée si : Le voyant REPEAT ERROR (erreur répéter) s'allume, par exemple si la sonde est entrée en contact avec la paupière. Des valeurs inhabituelles s'affichent, par exemple plus de 22 mmHg ou moins de 8 mmHg. 7. La mémoire interne du tonomètre enregistre l'heure et la date de la mesure, le résultat et le niveau de qualité de la mesure. Ces données peuvent être chargées vers un ordinateur au moyen d'un câble USB et du logiciel Icare® LINK. Si un patient ne possède pas ce logiciel, le tonomètre est emmené chez un professionnel des soins de santé qui transférera les données. REMARQUE : par défaut, lorsque le logiciel Icare LINK est utilisé, il suppose que la première mesure acceptée concerne l'œil droit et la deuxième mesure acceptée concerne l'œil gauche. Si, pour une raison quelconque, les mesures effectuées diffèrent, il est possible que les détails oculaires soient incorrects et doivent être corrigés (voir le Mode d'emploi Icare LINK).	1. Allumez l'appareil, insérez la sonde 2. Placez-vous face à un miroir mural 3. Prenez le tonomètre dans une main en orientant le bouton principal blanc vers le haut 4. Déplacez le tonomètre sur le côté vers votre œil afin de voir dans le miroir l'extrémité blanche de la sonde en face de la pupille noire 5. Rapprochez le tonomètre, de sorte que les appuis frontaux et latéraux touchent la peau 6. Vérifiez que l'extrémité blanche de la sonde apparaît face au centre de la cornée 7. Tournez le tonomètre depuis la position latérale afin que le tonomètre avec la sonde insérée soit dirigé face au centre de la cornée (pupille) 8. Ouvrez l'œil bien grand et essayez de ne pas cligner de l'œil en cours de mesure 9. Appuyez une fois sur le bouton de mesure. Vous obtiendrez le résultat final une fois que la sonde aura touché votre œil six fois et après un bip long. En mode automatique, les six mesures provisoires sont effectuées de manière consécutive. Une nouvelle mesure doit être réalisée si : Le voyant REPEAT ERROR (erreur répéter) s'allume, par exemple si la sonde est entrée en contact avec la paupière.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

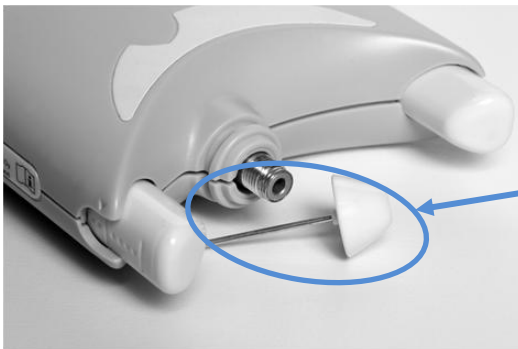
L'appui frontal, l'appui latéral et le cadran oculaire doivent être nettoyés pour chaque nouveau patient à l'aide d'un chiffon et d'un désinfectant, comme par exemple une solution alcoolisée à 70 %. Ne plongez pas le tonomètre dans l'eau ou dans un autre liquide.

Si le tonomètre affiche le message d'erreur CLEAN (nettoyer), le support de la sonde (voir la figure ci-dessous) est sans doute sale ou empoussiéré. Pour nettoyer le support de la sonde, commencez par dévisser le support de la sonde pour le désolidariser du tonomètre. Injectez avec précaution de l'alcool d'isopropyle (alcool dénaturé) depuis la partie supérieure du support de la sonde. Séchez le support de la sonde en y injectant de l'air et en le séchant délicatement. S'il n'est pas possible de nettoyer le support de la sonde, remplacez-le par un nouveau support.



Support de la sonde

Support de la sonde du tonomètre

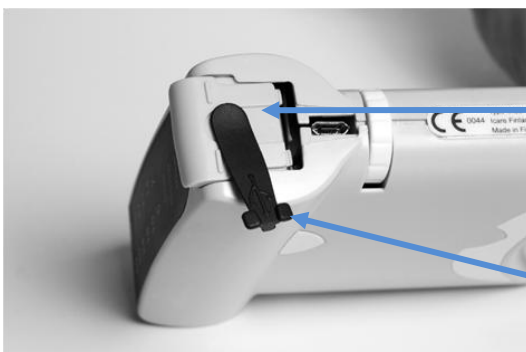


Support de la sonde

Support de la sonde du tonomètre dévissé

REEMPLACEMENT DES PILES

Soulevez la languette en silicone qui protège le port USB et maintient le couvercle du compartiment des piles fermé. Ouvrez le couvercle du compartiment des piles en appuyant légèrement sur la languette en silicone et en faisant glisser le couvercle comme indiqué sur la figure.



Couvercle du compartiment des piles

Languette en silicone

Ouverture de la languette en silicone et du couvercle de compartiment des piles

Insérez deux piles CR123A au lithium dans le bon sens : l'extrémité [+] vers le haut, comme illustré sur la figure. Fermez solidement le couvercle et appuyez sur la languette en silicone afin qu'elle recouvre le port USB.



REMARQUE

Vérifiez que vous utilisez des piles équipées d'une protection PTC intégrée, comme par exemple les piles Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.



Insertion de nouvelles piles

PROCÉDURES D'ENTRETIEN

Remplacez les piles lorsque le message de faible tension des piles apparaît.

Nettoyez ou remplacez le support de la sonde si la sonde ne se déplace pas facilement (voyant CLEAN allumé).



REMARQUE

Aucune autre opération d'entretien n'est à accomplir par l'utilisateur. Toute autre opération d'entretien et de réparation ne peut être effectuée que par le fabricant ou par un centre de service agréé.

PIÈCES DE RECHANGE

- Sondes à usage unique (10 sont fournies à l'achat du tonomètre)
- Kit du support de la sonde
- Cadran oculaire
- Clé du commutateur de mode
- Câble USB
- Piles
- Valise de transport

Ces composants peuvent être achetés auprès de votre revendeur local.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET PERFORMANCES

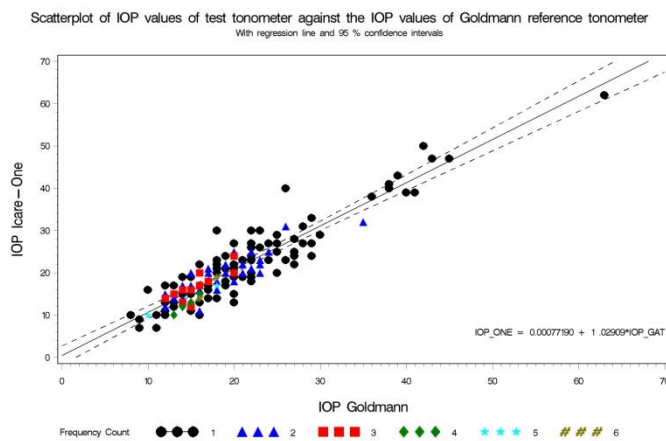
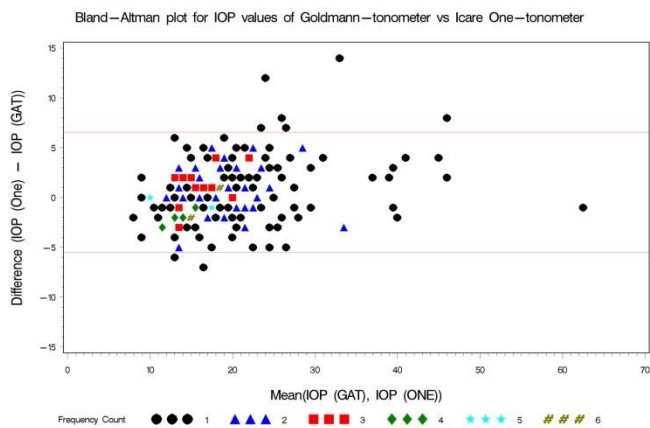
- Type TA02
- L'appareil est conforme à la réglementation CE
- Dimensions : environ 11 cm x 8 cm x 3 cm
- Poids : environ 150 g
- Alimentation : 2 piles CR123 (vérifiez que vous utilisez des piles équipées d'une protection PTC intégrée, comme par exemple les piles Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A)
- Plage de mesure : 5-50 mmHg
- Plage d'affichage : 5-50 mmHg
- Précision (intervalle de tolérance de 95 % par rapport à la manométrie) : $\pm 1,8$ mmHg
- Reproductibilité (coefficient de variation) :
 - < 9 % si la PIO $\leq$ 20 mmHg
 - < 3 % si la PIO > 20 mmHg
- Précision d'affichage : l'affichage se divise en 11 plages
 - 5-7 mmHg
 - 7-10 mmHg
 - 10-14 mmHg
 - 14-18 mmHg
 - 18-21 mmHg
 - 21-24 mmHg
 - 24-27 mmHg
 - 27-30 mmHg
 - 30-35 mmHg
 - 35-40 mmHg
 - 40-50 mmHg
- Unité d'affichage : mmHg
- Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du compartiment des piles.
- Il n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient
- L'appareil possède une protection de type BF contre les décharges électriques
- Milieu d'utilisation
 - Température : entre +10 °C et +35 °C
 - Humidité relative : entre 30 % et 90 %

- Pression atmosphérique : entre 800 hPa et 1 060 hPa
- Milieu de stockage
 - Température : entre -10 °C et +55 °C
 - Humidité relative : entre 10 % et 95 %
 - Pression atmosphérique : entre 700 hPa et 1 060 hPa
- Milieu de transport
 - Température : entre -40 °C et +70 °C
 - Humidité relative : Entre 10 % et 95 %
 - Pression atmosphérique : entre 500 hPa et 1 060 hPa

DONNÉES DE PERFORMANCES CLINIQUES

Les données de performance sont obtenues à partir d'une étude clinique effectuée conformément aux normes ANSI Z80 et ISO 8612 sur les tonomètres.

La moyenne de la différence par paire (tonomètre Goldmann-Icare ONE) était de 0,6 (≤ 16 mmHg 0,1 ; $> 16 < 23$ 1,0 ; ≥ 23 0,8) et la déviation standard est de 3,1.



SYMBOLES

	• Attention		• Garder au sec
	• Consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations		• Date de fabrication
	• Appareil de type BF		• Numéro de lot
	• À usage unique, jetable		• Stérilisé par radiation
	• Numéro de série		• Veille
	• À utiliser avant le <date>		• Ne pas jeter ce produit avec d'autres déchets ménagers. • Transmettre à un centre approprié en vue de la récupération et du recyclage. • Directive européenne WEEE (directive de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques)